

NH-26092
BSA
M&100

SEOBTOAM
Nabumetone..... 500mg

Rx Prescription Drug

10 Blis, X 10 Film coated tablets

SEOBTOAM
Nabumetone..... 500mg

Rx Prescription Drug

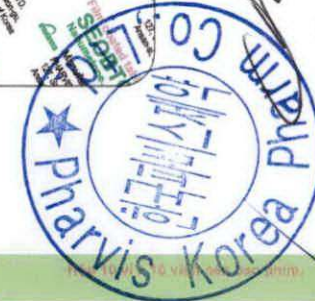
10 Blis, X 10 Film coated tablets

SEOBTOAM
Nabumetone..... 500mg

Manufactured by: PHARVIS KOREA PHARM CO., LTD.
127, Sandan-ro 53beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea



Lot No.:
Exp. Date:



Handwritten signature and '1.6-choi' written vertically.

50 Blis, X 10 Film coated tablets

Rx Thuốc bán theo đơn

100 10 ạt x 10 viên nén bao phim

Composition:
Each film-coated tablet contains:
Nabumetone..... 500mg

Indications, Dosage & Administration, Contra-indications, Side-effects & Precaution: See the product insert.

Storage: Store in tight container, a cool & dry place, temperature below 30°C . Protect from light.

Specification: USP 37.

For further information:
Please read the product insert.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
READ CAREFULLY THE PRODUCT INSERT BEFORE USE

SEOBTOAM
Nabumetone..... 500mg

SEOBTOAM
Nabumetone..... 500mg

Sản xuất tại Hàn Quốc bởi: PHARVIS KOREA PHARM CO., LTD.
127, Sandan-ro 53beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc.

Thành phần:
Mỗi viên nén bao phim có chứa:
Nabumetone..... 500mg

Chỉ định, Cách sử dụng & Liều dùng, Chống chỉ định, Tác dụng phụ, Thận trọng: Xem tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

Bảo quản: Để thuốc trong bao bì kín, nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C. Tránh ánh sáng.

Tiêu chuẩn: USP 37.

Các thông tin khác:
Xem trong tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 04/07/2018

DNNK :
SDK (Visa No.) :
Số lô SX (Batch No.):
NSX (Mfg. Date) : DD/MM/YYYY
HD (Exp. Date) : DD/MM/YYYY

Dimension: 110 x 80 x 56mm

R_x THUỐC BÁN THEO ĐƠN

SEOBTOAM

(Nabumeton 500 mg)

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sỹ, dược sỹ.

Thành phần: Mỗi viên nén chứa :

Hoạt chất:

Nabumeton.....500 mg

Tá dược: hydroxypropylcellulose tỷ trọng thấp, tinh bột natri glycolat, natri lauryl sulfat, povidon K30, talc, magnesi stearat, hypromellose 2910, polyethylen glycol 4000, titan oxid.

Dạng bào chế: Viên nén bao phim.

Quy cách đóng gói: Hộp 10 vi x 10 viên.

Đặc tính dược lực học:

Nabumeton thuộc nhóm kháng viêm không steroid có tác dụng kháng viêm, giảm đau và hạ sốt. Thuốc có khả năng ức chế sinh tổng hợp prostaglandin, cụ thể là ức chế men cyclooxygenase (COX) xúc tác quá trình tổng hợp prostaglandin từ axit arachidonic, là chất trung gian gây viêm. Nabumeton là tiền chất, sau khi được chuyển hóa sinh học qua gan sẽ tạo ra 6-methoxy-2-naphthylacetic acid (6MNA) là thành phần có hoạt tính với khả năng ức chế sự tổng hợp prostaglandin.

Dược động học:

Hấp thu: Sau khi uống, khoảng 80% liều nabumeton đánh dấu được tìm thấy trong nước tiểu. Nabumeton không tìm thấy trong huyết tương, sau khi được hấp thu, nabumeton được biến đổi sinh học nhanh chóng thành chất chuyển hóa có hoạt tính chính, 6-methoxy-2-naphthylacetic acid (6MNA). Sử dụng chung với thức ăn sẽ làm tăng tỉ lệ hấp thu và sự xuất hiện của 6MNA trong huyết tương nhưng không ảnh hưởng đến sự chuyển hóa nabumeton thành 6MNA. Nồng độ đỉnh của 6MNA trong huyết tương tăng khoảng 1/3. Sử dụng chung với các kháng acid có chứa nhôm không làm ảnh hưởng đáng kể đến sinh khả dụng của 6MNA.

Phân bố: 6MNA gắn kết với protein huyết tương khoảng 99%.

Chuyển hóa: Sau khi uống liều 1000 mg thì khoảng 35% được chuyển hóa thành 6MNA và 50% được chuyển hóa thành các chất chưa xác định và chúng được đào thải qua nước tiểu. 6MNA được chuyển hóa qua gan tạo thành các chất chuyển hóa không hoạt tính và được đào thải dưới 2 dạng tự do và dạng kết hợp.

Thải trừ: Khoảng 75% liều đánh dấu được tìm thấy trong nước tiểu sau 48 giờ. Sau khi uống liều 1000 mg-2000 mg, độ thanh thải ở huyết tương trung bình là 20-30 ml/phút và thời gian bán thải khoảng 24 giờ.

Chỉ định:

Nabumeton được chỉ định trong điều trị các triệu chứng cấp và mạn tính của viêm xương khớp mạn tính và viêm khớp dạng thấp (viêm, sưng, cứng và đau khớp).

Liều lượng và cách dùng:

Dùng đường uống.

Người lớn và trẻ em trên 15 tuổi: Liều khởi đầu thường dùng là 2 viên (1 g), uống mỗi ngày một lần vào buổi tối trước khi đi ngủ. Một số bệnh nhân có thể cần phải dùng liều lên đến 1,5 hoặc 2 g/ngày mới có thể làm giảm được các triệu chứng. Liều dùng có thể được điều chỉnh tùy theo từng bệnh nhân.

Người lớn tuổi: Cũng như những thuốc khác, nồng độ nabumeton thường cao hơn trong máu người lớn tuổi. Liều khuyến nghị mỗi ngày không quá 1 g, trong phần lớn trường hợp, liều 1 viên (500 mg/ngày) đã cho thấy có đáp ứng tốt ở những đối tượng này.

Bệnh nhân suy thận:

- Không cần điều chỉnh liều ở bệnh nhân suy thận có độ thanh thải ≥ 50 ml/phút.
- Với bệnh nhân có độ thanh thải từ 30 đến 49 ml/phút, nên giảm liều, liều khởi đầu 750 mg/ngày, có thể tăng lên 1,5 g/ngày.
- Bệnh nhân có độ thanh thải <30 ml/phút: Liều khởi đầu 500 mg/ngày, có thể tăng lên 1 g/ngày.

Thuốc chỉ dùng khi có sự kê đơn của bác sĩ

Chống chỉ định:

- 1) Bệnh nhân có tiền sử mẫn cảm với nabumeton hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- 2) Bệnh nhân có mẫn cảm chéo với aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác: Bệnh nhân từng có dấu hiệu hen, polip mũi, phù mạch hay nổi mề đay sau khi dùng aspirin và các thuốc kháng viêm không steroid khác.
- 3) Bệnh nhân loét dạ dày-tá tràng tiến triển.
- 4) Bệnh nhân suy gan nặng.
- 5) Bệnh nhân suy thận nặng không được thẩm tách máu.
- 6) Trẻ em dưới 15 tuổi.
- 7) Phụ nữ có thai và cho con bú.
- 8) Điều trị đau trong giai đoạn phẫu thuật bắc cầu chủ vành.

Thận trọng:

- 1) Như các kháng viêm không steroid khác, cần thận trọng khi dùng thuốc này ở những bệnh nhân có bệnh lý đường tiêu hóa trên hoặc đang điều trị bằng thuốc chống đông. Cần theo dõi kỹ ở những biểu hiện bất thường ở dạ dày-ruột. Nên ngưng dùng thuốc nếu xuất hiện các dấu hiệu của loét hay xuất huyết đường tiêu hóa.
- 2) Như đa số các thuốc kháng viêm không steroid khác, đôi khi thuốc làm tăng transaminase huyết thanh hay các chỉ số chức năng gan khác. Ở bệnh nhân có các dấu hiệu suy giảm chức năng gan hay xét nghiệm gan không bình thường, nên xác định sự tiến triển và mức độ trầm

trọng của chức năng gan trong thời gian dùng thuốc. Đã có ghi nhận một số phản ứng nghiêm trọng trên gan như vàng da, viêm gan khi dùng thuốc kháng viêm không steroid. Mặc dù rất hiếm xảy ra nhưng nếu các bất thường trong thử nghiệm chức năng gan không mất đi và trở nên xấu hơn hay xuất hiện các dấu hiệu toàn thân (tăng bạch cầu ưa eosin, phát ban ...) thì ngưng dùng nabumeton. Vì sự biến đổi sinh học của nabumeton thành 6MNA là phụ thuộc vào chức năng gan, sự biến đổi sinh học có thể giảm ở bệnh nhân suy gan nặng. Vì vậy, cần thận trọng khi sử dụng nabumeton cho bệnh nhân suy gan nặng.

3) Việc điều trị phối hợp thuốc kháng viêm và thuốc giảm đau chỉ điều trị triệu chứng chứ không điều trị nguyên nhân.

4) Khi dùng thuốc này để điều trị các triệu chứng mãn tính, cần lưu ý các yếu tố sau: Khi dùng thuốc trong thời gian dài, nên kiểm tra thường xuyên các thử nghiệm (xét nghiệm chức năng gan, công thức máu...). Nếu có dấu hiệu bất thường thì có biện pháp xử lý phù hợp như: giảm liều hay ngưng dùng thuốc.

5) Khi điều trị các triệu chứng cấp, cần lưu ý các điểm sau:

- Cần cân nhắc kỹ trong trường hợp viêm cấp tính nặng, đau và sốt.
- Cần tiến hành điều trị nguyên nhân nếu có thể.

6) Kháng viêm không steroid ức chế sự tổng hợp những prostaglandin ở thận có vai trò hỗ trợ cho việc tưới máu thận. Giữ nước và gây phù được báo cáo ở một số bệnh nhân dùng nabumeton. Vì thế, cũng như các thuốc kháng viêm không steroid khác, cần thận trọng khi dùng thuốc trên các bệnh nhân suy tim xung huyết, cao huyết áp.

7) Nguy cơ huyết khối tim mạch:

Các thuốc chống viêm không steroid (NSAIDs), không phải aspirin, dùng đường toàn thân, có thể làm tăng nguy cơ xuất hiện biến cố huyết khối tim mạch, bao gồm cả nhồi máu cơ tim và đột quy, có thể dẫn đến tử vong. Nguy cơ này có thể xuất hiện sớm trong vài tuần đầu dùng thuốc và có thể tăng lên theo thời gian dùng thuốc. Nguy cơ huyết khối tim mạch được ghi nhận chủ yếu ở liều cao.

Bác sĩ cần đánh giá định kỳ sự xuất hiện của các biến cố tim mạch, ngay cả khi bệnh nhân không có các triệu chứng tim mạch trước đó. Bệnh nhân cần được cảnh báo về các triệu chứng của biến cố tim mạch nghiêm trọng và cần thăm khám bác sĩ ngay khi xuất hiện các triệu chứng này.

Để giảm thiểu nguy cơ xuất hiện biến cố bất lợi, cần sử dụng SEOBTOAM ở liều hàng ngày thấp nhất có hiệu quả trong thời gian ngắn nhất có thể.

Tác dụng không mong muốn:

Các tác dụng không mong muốn được sắp xếp theo hệ thống cơ quan và tần suất gặp. Tần suất gặp được định nghĩa là: rất phổ biến ($\geq 1 / 10$), phổ biến ($\geq 1 / 100$ và $< 1 / 10$), ít gặp ($\geq 1 / 1000$ và $< 1 / 100$), hiếm gặp ($\geq 1 / 10.000$ và $< 1 / 1000$) và rất hiếm ($< 1 / 10.000$) bao gồm các báo cáo liên quan, không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Phổ biến: ADR ($\geq 1 / 100$ và $< 1 / 10$):

Mạch máu: Tăng huyết áp

Tai: Û tai.

Hệ tiêu hóa: tiêu chảy, táo bón, khó tiêu, viêm dạ dày, buồn nôn, đau bụng, đầy hơi

Da và tổ chức dưới da: Phát ban, ngứa

Chung: phù nề

Ít gặp: ADR ($\geq 1 / 1000$ và $< 1 / 100$)

Tâm thần: Nhầm lẫn, bồn chồn, mất ngủ

Hệ thần kinh: Buồn ngủ, chóng mặt, nhức đầu, dị cảm, lo âu

Mắt: rối loạn thị giác.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Khó thở, rối loạn hô hấp, chảy máu cam

Hệ tiêu hóa: loét tá tràng, chảy máu tiêu hóa, loét dạ dày, rối loạn tiêu hóa, nôn, viêm miệng, khô miệng

Da và tổ chức dưới da: nhạy cảm ánh sáng, nổi mề đay, đỏ mề hôi

Cơ xương khớp và mô liên kết: bệnh cơ.

Thận và tiết niệu: rối loạn đường tiết niệu

Chung: Suy nhược, mệt mỏi

Theo điều tra: Xét nghiệm men gan tăng

Rất hiếm: ADR ($< 1 / 10.000$)

Máu và hệ bạch huyết: Giảm tiểu cầu

Hệ thống miễn dịch: Sốc phản vệ, phản ứng phản vệ.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Viêm phổi kẽ

Hệ tiêu hóa: Viêm tụy

Bệnh gan mật: suy gan, vàng da

Da và tổ chức dưới da: phản ứng bóng nước bao gồm biểu bì độc hoại tử, hội chứng Stevens Johnson, hồng ban đa dạng, phù mạch, rụng tóc

Thận và tiết niệu: Suy thận, hội chứng thận hư.

Hệ thống sinh sản: rong kinh.

Không được biết đến (không thể được ước tính từ dữ liệu có sẵn).

Máu và hệ bạch huyết: Giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, thiếu máu bất sản, thiếu máu tan máu.

Tâm thần: Trầm cảm, ảo giác

Hệ thần kinh: viêm màng não (đặc biệt là ở những bệnh nhân có rối loạn tự miễn như lupus ban đỏ hệ thống, bệnh mô liên kết hỗn hợp, với các triệu chứng như cứng cổ, nhức đầu, buồn nôn, nôn mửa, sốt hoặc mất phương hướng), chóng mặt, buồn ngủ.

Mắt: viêm thần kinh thị giác.

Hô hấp, lồng ngực và trung thất: Hen suyễn, bệnh suyễn trầm trọng hơn, co thắt phế quản

Da và tổ chức dưới da: ban xuất huyết

Thận và tiết niệu: Viêm thận kẽ

Chung: khó chịu

Phù nề, cao huyết áp và suy tim, đã được báo cáo kết hợp với điều trị NSAIDs khác.

Thử nghiệm lâm sàng và số liệu dịch tễ học cho thấy rằng việc sử dụng một số NSAIDs (đặc biệt ở liều cao và điều trị dài ngày) có thể liên quan với tăng nguy cơ huyết khối tim mạch (nhồi máu cơ tim hay đột quỵ) (xem thêm phần Cảnh báo và thận trọng)

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

Tương tác thuốc:

1) Trong các thử nghiệm lâm sàng cho thấy, chất chuyển hóa của nabumeton là 6MNA gắn kết mạnh với protein nên có khả năng thế chỗ các thuốc khác tại vị trí gắn trên protein. Thận trọng khi dùng nabumeton với warfarin vì đã có ghi nhận tương tác giữa warfarin và các thuốc kháng viêm không steroid khác.

2) Dùng chung nabumeton với thuốc kháng acid có chứa nhôm không làm ảnh hưởng đến sinh khả dụng của 6MNA. Khi dùng chung với thức ăn hay sữa, nabumeton hấp thu nhanh hơn nhưng tổng lượng 6MNA trong máu không thay đổi.

3) Thuốc ức chế men chuyển (ACE- Angiotensin converting enzym): Các nghiên cứu cho thấy các NSAIDs làm giảm tác dụng của các thuốc ức chế men chuyển.

4) Aspirin: Khi dùng nabumeton đồng thời với NSAIDs, tỷ lệ liên kết với protein của thuốc giảm, mặc dù độ thanh thải của nabumeton không thay đổi. Biểu hiện lâm sàng chưa được thống kê, tuy vậy thực tế là các NSAIDs khác thường không được chỉ định dùng đồng thời với nabumeton do có khả năng làm tăng tác dụng phụ.

5) Thuốc lợi tiểu: Các nghiên cứu lâm sàng đã chỉ ra rằng nabumeton có thể làm giảm tác dụng của các thuốc lợi tiểu tăng thải natri như furosemid và thiazid ở một số bệnh nhân. Đồng thời do nabumeton cũng ức chế sự tạo thành prostaglandin ở thận, do đó khi sử dụng kết hợp với NSAIDs, bệnh nhân cần phải giám sát chặt chẽ các triệu chứng của suy thận cũng như đảm bảo hiệu quả của thuốc lợi tiểu.

6) Lithi: NSAIDs làm tăng nồng độ của lithi trong huyết tương và làm giảm độ thanh thải thận của lithi. Nồng độ thuốc trung bình của lithi tăng lên khoảng 15% và độ thanh thải thận giảm khoảng 20%. Các tác dụng này là do ức chế sự tạo thành prostaglandin thận của NSAIDs. Do đó, nếu NSAIDs và lithi sử dụng đồng thời với nhau, cần giám sát chặt chẽ các triệu chứng ngộ độc của lithi.

7) Methotrexat: NSAIDs được báo cáo cạnh tranh trên quá trình thải trừ với methotrexat, do đó có thể gây ra độc tính của methotrexat. Thận trọng khi dùng đồng thời nabumeton với methotrexat.

8) Kháng sinh quinolon: Bệnh nhân dùng NSAIDs và quinolon có thể làm tăng nguy cơ co giật

9) Thuốc chống trầm cảm SSRI: khi dùng chung với nabumeton làm tăng nguy cơ xuất huyết tiêu hóa.

10) Cyclosporin: khi dùng chung với nabumeton làm tăng nguy cơ độc tính trên thận

11) Mifepriston: NSAIDs không nên sử dụng 8-12 ngày sau khi dùng mifepriston do NSAIDs có thể làm giảm tác dụng của mifepriston.

12) Thuốc chống đông: Nabumeton có thể làm tăng tác dụng của các thuốc chống đông, ví dụ như warfarin. Khi dùng đồng thời nabumeton với thuốc chống đông cần thận trọng và theo dõi dấu hiệu quá liều.

13) Tacrolimus: khi dùng đồng thời NSAIDs với tacrolimus sẽ làm tăng nguy cơ nhiễm độc thận.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú:

Chống chỉ định sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Thuốc ít khi gây nhức đầu, chóng mặt, ù tai, ngù gật, mệt mỏi, rối loạn thị giác, tuy nhiên nên thận trọng khi lái xe và vận hành máy móc.

Quá liều và xử trí:

Triệu chứng: Các triệu chứng bao gồm đau đầu, buồn nôn, nôn, đau thượng vị, xuất huyết tiêu hóa, ít khi tiêu chảy, mất phương hướng, kích thích, hôn mê, buồn ngủ, chóng mặt, ù tai, ngất xỉu và thỉnh thoảng co giật. Trong trường hợp ngộ độc cấp tính, suy thận và gan cấp tính có thể xảy ra.

Xử trí: không có thuốc giải độc đặc hiệu và chất chuyển hóa 6-MNA không được thẩm tách. Bệnh nhân cần được điều trị triệu chứng. Trong vòng một giờ sau khi uống quá liều, sử dụng than hoạt nên được xem xét. Ngoài ra, ở người lớn, rửa dạ dày nên được xem xét trong vòng một giờ sau khi uống quá liều mà đe dọa tính mạng. Lượng nước tiểu phải được đảm bảo. Chức năng thận và gan phải được theo dõi chặt chẽ. Bệnh nhân phải được theo dõi ít nhất bốn giờ sau khi uống quá liều. Co giật thường xuyên hoặc kéo dài được điều trị bằng diazepam, tiêm tĩnh mạch.

Bảo quản: Bảo quản trong bao bì kín, nơi khô mát, nhiệt độ dưới 30°C, tránh ánh sáng.

Hạn dùng: 36 tháng kể từ ngày sản xuất.

ĐỀ THUỐC TRÁNH XA TÀM TAY TRẺ EM.

Nhà sản xuất

Pharvis Korea Pharm Co., Ltd.

127, Sandan-ro 83beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Hàn Quốc



TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Văn Hạnh